

Рецензія

кандидата фармацевтичних наук,
доцента кафедри організації і економіки фармації, технології ліків
та фармакоекономіки факультету післядипломної освіти
ДНП «Львівський національний медичний університет
імені Данила Галицького»

Гриньків Ярини Орестівни

на дисертаційну роботу аспіранта кафедри організації і економіки фармації,
технології ліків та фармакоекономіки факультету післядипломної освіти
ДНП «Львівський національний медичний університет
імені Данила Галицького»

Заболотньої Зоряни Орестівни

«Оптимізація фармацевтичного забезпечення
при дерматологічних захворюваннях»,

подану до Разової спеціалізованої вченої ради ДФ 35.600.116 при
ДНП «Львівський національний медичний університет
імені Данила Галицького»

МОЗ України

на здобуття ступеня доктора філософії
у галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»

Актуальність теми. Дерматологічні захворювання, зокрема atopічний дерматит та акне, є найпоширенішими патологіями шкіри, що значною мірою впливають на якість життя пацієнтів, мають соціально-економічні наслідки та потребують комплексного підходу до лікування. Враховуючи зростання захворюваності, обмеженість доступу до якісних лікарських засобів, особливо в умовах пандемії та воєнного стану в Україні, питання оптимізації фармацевтичної допомоги доволі актуальне. Дисертаційне дослідження Заболотньої З.О. відповідає сучасним потребам фармацевтичної галузі та системи охорони здоров'я.

Зростання кількості хворих на акне та atopічний дерматит серед підлітків і дорослого населення вимагає врахування нових підходів до фармакотерапії, орієнтованих на персоніфікацію лікування, підвищення доступності ефективних засобів та покращення обізнаності фармацевтів. Проблематика уніфікації інструкцій до лікарських засобів, актуалізація формулярів, а також розвиток екстемпорального виготовлення ліків мають вагомe значення для забезпечення населення якісною медичною та фармацевтичною допомогою.

Особливу увагу слід звернути на те, що в умовах трансформації фармацевтичної системи України відповідно до європейських стандартів, дисертаційна робота пропонує сучасні рішення для підвищення ефективності аптечної практики. Результати дослідження можуть стати основою для

формування нових підходів до освітніх програм, безперервного професійного розвитку фармацевтів та вдосконалення національного законодавства у сфері фармацевтичного забезпечення дерматологічних пацієнтів.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт ДНП «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького» «Оптимізація напрямів фармацевтичної допомоги на основі фармакоекономічних досліджень для впровадження Державної стратегії забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року», шифр державної реєстрації 0120U105728, що підтверджується відповідністю тематики державним пріоритетам у сфері охорони здоров'я та лікарського забезпечення.

Новизна наукових положень, висновків і рекомендацій. Уперше здійснено порівняльний аналіз належного забезпечення засобами для лікування акне та atopічного дерматиту, обґрунтовано доцільність оновлення вітчизняних протоколів відповідно до міжнародних рекомендацій. Запропоновано модель інформаційного супроводу фармацевтів, яка базується на європейських підходах до належної аптечної практики. Вперше вивчено реальну рецептуру екстемпоральних лікарських засобів у Західному регіоні України.

Наукова новизна також полягає у проведенні системного аналізу асортименту готових і екстемпоральних лікарських засобів з урахуванням аптечної практики, ліцензування виробничих відділів, доступності активних фармацевтичних інгредієнтів. Уперше запропоновано методику зіставлення економічної доцільності використання екстемпоральних та готових форм для лікування акне та atopічного дерматиту.

Важливою складовою новизни є виявлення інформаційної асиметрії у інструкціях для медичного застосування лікарських засобів щодо показань, побічних реакцій, дозування у дітей, що є вагомим внеском у розробку стратегії уніфікації таких даних. Розроблена автором модель інформаційного забезпечення є актуальною з точки зору підвищення професійної компетентності фармацевтів у контексті безперервного професійного розвитку.

Практичне значення результатів дослідження. Дисертаційна робота Заболотньої З.О. має вагоме практичне значення, яке проявляється у можливості безпосереднього впровадження отриманих результатів у діяльність аптечних закладів. Запропоновані автором моделі інформаційного забезпечення та принципи раціонального використання лікарських засобів уже впроваджено в практику аптек Львівської області, а також використано у післядипломній освіті фармацевтів.

Результати дослідження можуть бути застосовані для удосконалення освітніх програм закладів вищої медичної та фармацевтичної освіти, зокрема у підготовці фармацевтів за спеціальностями «Організація і управління фармацією», «Фармація», а також для навчання фармацевтів-інтернів.

Окремого значення набуває аналіз екстемпоральної рецептури та обґрунтування доцільності збереження виробничої функції аптек в умовах надзвичайних ситуацій, що дозволяє забезпечити населення необхідними лікарськими засобами в кризовий період. Ці підходи можуть бути використані як у щоденній діяльності аптек, так і в нормативно-регуляторній сфері при формуванні державної політики у галузі фармацевтичного забезпечення.

Наукова обґрунтованість і достовірність положень, висновків та рекомендацій, сформульованих у дисертації. Ступінь обґрунтованості наукових положень і висновків дисертації обумовлена значним науковим матеріалом, який використано дисертанткою. Методи дослідження сучасні, адекватні меті та завданням дисертації. Усі наукові положення, висновки та практичні рекомендації відображають обсяг результатів дослідження та впливають з опрацьованого, представленого дисертанткою матеріалу.

Оцінка змісту дисертації, її завершеності в цілому. Дисертаційна робота викладена на 263 сторінках і складається з анотації, вступу, 5 розділів, висновків, списку використаних джерел, що вміщує 177 найменувань та додатків. Робота ілюстрована численними таблицями, діаграмами, схемами, що сприяє наочності поданих результатів. Основний текст дисертації займає 182 сторінки, список використаних джерел і додатки викладено на 81 сторінці.

У **Вступі** (6 сторінок) представлено актуальність теми дослідження, сформульовано мету, завдання, об'єкт і предмет дослідження, висвітлено його наукову новизну та практичне значення. Вказано міждисциплінарну природу роботи, що поєднує елементи фармакоекономіки, організації фармацевтичної допомоги, доказової медицини та освітньої діяльності.

Також у вступі наведено особистий внесок аспіранта Заболотньої З.О. у виконанні наукової роботи, апробації результатів дослідження на конференціях, відображено у наукових публікаціях та надано інформацію щодо впровадження розроблених рішень у практику аптечної діяльності.

У **першому розділі** (12 сторінок) «Вивчення показників поширеності дерматологічних захворювань в Україні» проведено огляд літератури щодо епідеміології дерматологічних хворіб, зокрема акне та атопічного дерматиту, їхньої патогенетичної природи, міжнародних рекомендацій щодо лікування. Узагальнено роль фармацевта у забезпеченні таких пацієнтів відповідно до принципів доказової медицини.

Розділ охоплює сучасні підходи до лікування вищезазначених дерматологічних патологій у провідних країнах світу, зокрема у США та країнах ЄС, а також аналізує особливості формулярного підходу в Україні. Детально розглянуто роль міжнародних клінічних настанов, у стандартизації терапії та можливості їх адаптації до українських умов.

Окрему увагу аспірантка приділяє аналізу джерел інформаційної підтримки фармацевтів у сфері дерматології, вказуючи на наявність

фрагментарних і неуніфікованих підходів до представлення фармакотерапевтичної інформації у листках-вкладишах до готових лікарських засобів. Розділ формує підґрунтя для подальших емпіричних досліджень, представлених у наступних частинах роботи.

Проведений аналіз літератури дозволяє ідентифікувати основні проблеми доступності, ефективності та якості фармацевтичної допомоги пацієнтам із дерматологічними захворюваннями в Україні, що логічно зумовлює постановку мети та завдань дисертаційного дослідження.

У **другому розділі** «Обґрунтування методології дисертаційного дослідження», викладеному на 7 сторінках, описано використані у дослідженні матеріали та методи, а також доцільність їх застосування. У розділі представлено дизайн дослідження, який розроблено відповідно до сучасних вимог. Застосовані методи є коректними та відповідають меті, завданням дисертаційної роботи.

Третій розділ дисертаційного дослідження «Вивчення асортименту лікарських засобів для лікування atopічного дерматиту в Україні» (24 сторінки) відображає здійснений маркетинговий аналіз асортименту лікарських засобів для лікування atopічного дерматиту, вивчено динаміку змін, питому вагу вітчизняних та імпортованих препаратів, а також відповідність формулярним вимогам. Проведено маркетинговий аналіз ринку топічних глюкокортикостероїдів.

Аспірантка охарактеризувала особливості регіонального забезпечення лікарськими засобами, вказуючи на нерівномірний розподіл препаратів у межах аптечних мереж. У дослідженні розглянуто також соціально-економічні бар'єри доступу пацієнтів до ефективної терапії, що має важливе значення для формування політики лікарського забезпечення.

Приділено увагу порівнянню протоколів лікування atopічного дерматиту в Україні та за кордоном. Виявлено, що вітчизняні підходи часто не відображають сучасні міжнародні стандарти щодо вибору препаратів першої лінії. На основі аналізу запропоновано рекомендації щодо гармонізації національних клінічних настанов відповідно до міжнародних рекомендацій.

Крім того, дисертантка вивчила позиціонування конкретних брендів лікарських засобів на ринку, охарактеризувала фактори, що впливають на вибір препаратів фармацевтами при відпуску без рецепта, та виявила недоліки у комунікації виробник-аптечна мережа-споживач. Такий аналіз дозволив надати практичні пропозиції щодо підвищення якості фармацевтичного консультування в аптеках.

Четвертий розділ «Дослідження асортименту лікарських засобів, які використовуються для лікування акне» (31 сторінка) присвячений дослідженню забезпечення хворих на акне, вивченню інноваційних лікарських засобів, аналізу їхньої доступності, формулярної адаптації та необхідності оновлення нормативних документів МОЗ України.

У розділі проведено маркетинговий та фармакоекономічний аналіз асортименту лікарських засобів для лікування акне на фармацевтичному ринку

України, зокрема зосереджено увагу на сучасних комбінаціях діючих речовин, інноваційних засобах топічної дії та системних препаратах. Авторка проаналізувала динаміку споживання, обсягів продажу та питому вагу вітчизняних і закордонних брендів, що дозволило виявити тенденції та проблеми доступності інноваційних препаратів для населення різних соціальних груп.

Окремо розглянуто питання фармацевтичної опіки хворих на акне, підкреслено важливість правильної фармацевтичної консультації, попередження нераціонального самолікування та підвищення обізнаності фармацевтів щодо сучасних стандартів терапії. Проведено також порівняльний аналіз формулярів лікарських засобів для лікування акне, прийнятих в Україні та країнах ЄС, що дозволило запропонувати конкретні пропозиції щодо їхньої гармонізації та оновлення національних протоколів.

Значну увагу у розділі приділено соціальним аспектам доступності фармакотерапії акне та підліткових дерматологічних проблем, акцентуючи на важливості міждисциплінарного підходу до забезпечення фармацевтичної допомоги, включаючи роль психологічного консультування та освітніх програм для підвищення поінформованості пацієнтів.

У **п'ятому розділі** дисертаційного дослідження «Аналіз стану екстемпорального приготування лікарських форм для лікування atopічного дерматиту і акне та інформаційних потреб фармацевтів», викладеного на 75 сторінках, розглянуто ситуацію з екстемпоральним виготовленням лікарських засобів в умовах пандемії та воєнного стану, проаналізовано реальну рецептуру, визначено тенденції у розвитку виробничої функції аптек.

У розділі охарактеризовано етапи анкетування фармацевтів щодо їхньої обізнаності та практичних навичок у виготовленні екстемпоральних лікарських засобів, особливо у кризових умовах. Проведене дослідження дозволило виявити прогалини у знаннях фармацевтів, низький рівень практичного досвіду, що актуалізує потребу у впровадженні програм безперервного професійного розвитку з акцентом на екстемпоральне виготовлення та фармацевтичну опіку пацієнтів з дерматологічними хворобами.

У розділі проаналізовано нормативно-правове забезпечення виробничої діяльності аптек в Україні та наведено проблематику, що стримує розвиток цього напрямку, зокрема складнощі з ліцензуванням, дефіцит активних фармацевтичних інгредієнтів та відсутність уніфікованих стандартів якості для екстемпоральних лікарських засобів. Враховуючи ці фактори, авторка обґрунтувала необхідність модернізації нормативної бази з метою відновлення виробничої функції аптек у сучасних умовах.

Також розділ містить рекомендації щодо впровадження інформаційно-комунікаційної платформи для підтримки аптек у питаннях екстемпорального виготовлення, яка може стати інструментом підвищення якості фармацевтичної допомоги та посилення ролі фармацевтів у міждисциплінарних командах під час лікування пацієнтів з дерматологічними захворюваннями.

Висновки сформульовані на основі отриманих даних власних досліджень, відповідають меті та завданням дисертаційної роботи, є чіткими, мають наукову новизну, теоретичне й практичне значення.

Повнота оприлюднення та публікації результатів дисертації. За темою дисертаційної роботи опубліковано 25 наукових праць, серед яких 6 статей у наукових фахових виданнях категорії Б, рекомендованих МОН України; 2 статті в інших виданнях; 1 тези доповіді на міжнародній конференції, надруковані у міжнародному фаховому виданні Value in Health; 15 тез доповідей у матеріалах вітчизняних конгресів, симпозіумів і науково-практичних конференцій; 1 інформаційний лист про нововведення в системі охорони здоров'я.

Особистий внесок здобувача. Дисертація є самостійним науковим дослідженням авторки. Дисертанткою особисто проведено огляд літератури патентно-ліцензійний пошук, використано маркетингові, фармакоекономічні методи аналізу тощо.

Перевірка на наявність текстових запозичень та порушень академічної доброчесності. При аналізі дисертаційної роботи Заболотньої З.О. ознак академічної недоброчесності, плагіату, самоплагіату, фабрикації, фальсифікації не виявлено. Всі цитовані фрази мають відповідні посилання на першоджерела.

Відповідність дисертації спеціальності та профілю спецради. Дисертація відповідає паспорту спеціальності «Фармація, промислова фармація» та профілю Разової спеціалізованої вченої ради.

Зауваження та запитання. Дисертація оформлена згідно з чинними вимогами. Поряд з позитивною оцінкою дисертаційної роботи Заболотньої З.О., вважаю за необхідне відзначити деякі наявні у ній недоліки й дискусійні питання, зокрема:

- рекомендовано узгодити стилістичне оформлення підрозділів — зустрічається варіативність у термінах «резюме» / «висновки»;
- у низці місць таблиці не розміщено безпосередньо після їхнього першого згадування у тексті;
- аббревіатури та скорочення доцільно наводити при їх першому використанні в тексті;
- доцільно деталізувати джерела статистичних даних у таблицях (розділи 3 та 4);
- у дисертації зустрічаються технічні друкарські помилки, невдалі стилістичні вислови.

Принципових зауважень по суті роботи, методиці виконання, обробці та інтерпретації результатів немає. Дисертація інформативно проілюстрована.

Наведені зауваження не стосуються суті та методології роботи та не зменшують її наукового і практичного значення. У плані наукової дискусії хотілось би отримати відповіді на наступні запитання:

1. Яким чином запропонована модель інформаційного супроводу фармацевтів може бути адаптована до аптек різних типів (приватних, комунальних, шпитальних) з урахуванням різниці у ресурсному забезпеченні та рівні фахової підготовки персоналу?
2. Чи розглядали Ви в межах дослідження можливості цифровізації процесу екстемпорального виготовлення лікарських засобів - наприклад, через використання електронних рецептів або шаблонізованих модулів для автоматизації розрахунків складу пропису?
3. Наскільки обґрунтованим є використання результатів Ваших фармакоекономічних досліджень у розробці державних формулярів або клінічних настанов? Чи можливо їх екстраполювати на інші нозології, окрім дерматологічних?
4. Які, на Вашу думку, ключові бар'єри стримують оновлення нормативної бази щодо виробничої функції аптек в Україні, і чи можна вважати фармацевтичну спільноту достатньо підготовленою до відновлення широкомасштабного виготовлення екстемпоральних ЛЗ у разі надзвичайної ситуації?

Висновок про відповідність дисертації вимогам, які висуваються до наукового ступеню доктора філософії. Дисертаційна робота Заболотньої Зоряни Орестівни «Оптимізація фармацевтичного забезпечення при дерматологічних захворюваннях» виконана під науковим керівництвом професора Заліської О.М. є завершеним, цілісним і самостійним науковим дослідженням, що має наукову новизну, теоретичне та практичне значення, вирішує актуальне завдання сучасної фармації. Дисертаційна робота повністю відповідає спеціальності 226 – Фармація, промислова фармація та профілю спеціалізованої Вченої ради ДФ 35.600.116. За напрямком досліджень, актуальністю теми, науковою новизною, теоретичним та практичним значенням, обсягом, формою та повнотою викладених даних дисертаційна робота відповідає вимогам ДАК України до дисертації, а її автор заслуговує присудження вченого ступеня доктора філософії (PhD) за спеціальністю 226 – «Фармація, промислова фармація» в галузі знань 22 «Охорона здоров'я».

Рецензент:

Кандидат фармацевтичних наук,
доцент кафедри організації і
економіки фармації, технології ліків
та фармакоекономіки ФПДО ДНП
«Львівський національний медичний
університет імені Данила Галицького»

Ярина ГРИНЬКІВ